

化粧品の広告には薬事法という壁があります。

この壁を乗り越えないとオーバーチュアやアドワーズの広告もできません。

逆にこの壁を乗り越えられると優位な立場に立てます。

薬事法の広告規制をさらに細かくしたものとして医薬品等適正広告基準があり、医薬品等適正広告基準の公式解説本として「広告の実際」(じほう社)という本があります。この本はすべての行政官がっており、ビジネス側も必須の書です。

しかし、この本はとてもわかりにくいので事例をまじえて、このコーナーで解説していくことにします。

以下、基準とは医薬品等適正広告基準のことを指し、引用ページは「広告の実際」2006年版のページを指します。

1

薬用化粧品(化粧水)の次の広告はどうでしょうか？

化粧水ハピネス
ニキビに！
化粧品ハピネス
30ml4000円

薬用化粧品において「ニキビ」に関連して認められている効能は「ニキビを防ぐ」です
(薬事法ドットコム・ルール集をご覧ください)。

そういうときに「ニキビに」とだけ書くことはできません。

*を付け、「*ニキビを防ぐ」とどこかに注を入れましょう。(基準3(1), P29)

また、医薬部外品であることも明記しなければなりません。(基準3(1), P28)

化粧品ハピネス(医薬部外品)と書いておきましょう。

2

薬用化粧品(化粧水)の次の広告はどうでしょうか？

石鹼ハピネスに配合されたヒアルロン酸(保湿剤)が
汚れをしっかりと落とし保湿もバッチリ！

ここに書いていること自体は問題ないですが、これだけだと一般化粧品である石鹼と変わりません。

「殺菌効果で医薬部外品の許可取得」を盛り込まなければいけません。

「広告の実際」P29はこう述べています。

(2)薬用化粧品及び薬用歯みがきでの化粧品の効能効果の表現について

化粧品的医薬部外品(いわゆる薬用化粧品:以下同じ。)及び薬用歯みがきの効能効果は、品目ごとに成分分量を審査のうえ承認されたものであるから、承認の範囲内で広告することが原則であるが、次のことがらに配慮すれば、その広告表現中に基準 3(3)(注)<化粧品>(2)の表に掲げられた効能表現のうちそれぞれの類別に対応する該当部分を基準 3(3)(注)<化粧品>(1)に準じ、概ね使用することができる。

医薬部外品本来の目的について

医薬部外品本来の目的が隠ぺいされて化粧品であるかのような誤解を与えないこと。

化粧品的な使用方法等について

殺菌剤配合のシャンプー又は薬用石けんなど化粧品的な使用目的、用法で使用された場合に保健衛生上問題となるおそれのあるものではないこと。

承認を受けた効能効果としての誤認について

当該効能効果が医薬部外品の効能効果として承認を受けたものであるかのような誤認を与えないこと。

結局、この広告表現に続けて、「有効成分グリチルリチン酸ジカリウムが菌を抑え肌荒れを防止」などと書

いておくとよいでしょう。

3

次の問題を考えて見ましょう。

「Tソープ」と販売名を届け出た薬用石鹸の愛称

をハピネスとすることは可能でしょうか？

愛称である「ハピネス」自体に問題はありません。しかし、「広告の実際」P25の(2)はこう述べています。

(2)名称の略称又は愛称について

広告の前後の関係等から総合的にみて医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない場合において、名称について略称又は愛称を使用する場合は、次の例の範囲によること。なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

「A(B)」という名称で許可を受けた医薬品等については、単に「A」又は「B」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中に $A=A(B)$ 又は $B=A(B)$ であることが付記又は付言されていなければならない。

「A」という名称で許可を受けた医薬品等については、「A(B)」又は「B(A)」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中に $A(B)=A$ 又は $B(A)=A$ であることが附記又は付言されていなければならない。

「A」という名称で許可を受けた医薬品等については、「C」という名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中に $C=A$ であることが付記又は付言されていなければならない。

とてもわかりにくい文章ですが、要は、ハピネスが販売名「Tソープ」の愛称であることがわかるようにしろ、ということです(同一性)。

結局、「ハピネス / 販売名Tソープ」などとパッケージに書いておけばよいでしょう。

4

化粧水の次の広告はどうでしょうか？

特殊な製造方法で作られた化粧水

基準2が問題になります。

医薬品等適正広告基準2[製造方法関係]

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

要するに、製造方法について最大級表現や最大級類似表現を用いてはいけない、ということです。

「特殊」は最大級表現ではありません。

では、最大級類似表現なのでしょうか？

「最大級類似表現」というのはとても曖昧な基準なので「広告の実際」にNGが出ていなければよいと考えてよいでしょう。

5

化粧水の次の広告はどうでしょうか？

ナノカプセルの新技术を採用

「新技術」について医薬品等適正広告基準2が問題になります。

医薬品等適正広告基準2[製造方法関係]

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実を反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

「広告の実際」の解説はこう述べています。

～ 医薬品等の製造方法について「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」「理想的な製造方法」「家伝の秘法により作られた…」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実を反する認識を得させるおそれがあるので認められない。～

問題は、「新技術」が最大級類似表現と言えるかです。

他方で、「広告の実際」は3(7)の解説(2)でこう述べています。

～ 新発売、新しい等の表現は、製品発売後6ヵ月間を目安に使用できる～

このロジックは「新」というワードがOKであることが前提となっています。「新」がNGであるならば「新発売」は全く言えず6ヵ月に限りOKということにはならないはずです。

よって、「新技術」はOKということになります。

6

化粧水の次の広告はどうでしょうか？

特許技術を採用

医薬品等適正広告基準2と10が問題になります。

医薬品等適正広告基準2[製造方法関係]

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

医薬品等適正広告基準10[医薬関係者等の推せん]

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

特許については、広告とパッケージを分けて考える必要があります。

広告では、たとえ事実でも一切言えません。

パッケージでは「製法特許」の表示は可能です(「広告の実際」P247)。

7

化粧水の次の広告はどうでしょうか？

肌をひきしめ、毛穴をひきしめます。

化粧品等薬事法4製品については「二次的効果」をうたうことは医薬品等適正広告基準3(1)で禁止されています。

つまり、「広告の実際」P.27では基準3(1)「承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」についてこう記載されています。

効能効果等の二次的、三次的効果の表現について

効能効果等の二次的、三次的効果の表現は、原則として本項に抵触するので行わないこと。また、基準3(9)を参照のこと。

「毛穴のひきしめ」が化粧品の効果として認められるかどうかは微妙なところで行政の判断も分かれるところですが、上述の言い方だと別の点でNGになります。

つまり、上述の言い方だと「毛穴のひきしめ」が二次的効果と見なされNGになります。

「肌・毛穴をひきしめます」と言った方がよいでしょう。

8

医薬部外品の次の広告はどうでしょうか？

便秘の方へ！ 医薬部外品 快調 効能効果：便秘・肌荒れ・整腸・腹部膨満感

専門薬という考え方が問題となります。

つまり、基準3(1)後段はこう規定しています。

「また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられるものであるかのごとき誤認を与える表現はしないものとする。」

広告の実際P.28(9) はこの点につきこう述べています。

「承認された効能効果等のうちから、特定の効能効果等のみを広告することによって当該医薬品等があたかも特定疾病に専門に用いられるものであるかのような誤認を与える表現を行ってはならない。

したがって、複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合は、承認された効能効果の全部を表現することが望ましいが、少なくとも広告全体の中で2つ以上の効能効果を表現すること。」

このケースは医薬部外品ですが、医薬品から移行したものですので医薬品のルールにならってキャッチは「便秘の方、腸でお悩みの方へ」にした方がよいでしょう。

9

美白の部外品の次の広告はどうでしょうか？

シミに！

これが国語の問題であれば、「シミの予防に」とも「シミの解消に」とも解釈できる、と言えます。

しかし、医薬部外品の解釈はそうではありません。

基準3(1)「承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」

の説明として「広告の実際」P.29はこう述べています。

医薬部外品の効能効果について

「を防ぐ」という効能効果で承認を受けているものにあっては、単に「に」等の表現は認められない。

ただし、承認された効能効果が明瞭に別記されていればこの限りではない。

基準3(1) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲承認を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられるものであるかの

とき誤認を与える表現はしないものとする。

上記の説明は本文も重要ですが、ただし書きも重要です。

結局、こうすればよいことがわかります。

シミに！

メラニンの生成を抑え、シミ・ソバカスを予防

10

薬用石けんの次の広告はどうでしょうか？

肌にうるおいを与える石鹸です

基準3(1)「承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」の説明として「広告の実際」P.29(2)はこう述べています。

薬用化粧品及び薬用歯みがきでの化粧品の効能効果の表現について

化粧品的医薬部外品(いわゆる薬用化粧品:以下同じ。)及び薬用歯みがきの効能効果は、品目ごとに成分分量を審査のうえ承認されたものであるから、承認に範囲内で広告することが原則であるが、次のことから配慮すれば、その広告表現中に基準3(3)[注]＜化粧品＞(2)の表に掲げられた効能表現のうちそれぞれの類別に対応する該当部分を基準3(3)[注]＜化粧品＞(1)に準じ、概ね使用することができる。

1 医薬部外品本来も目的について

医薬部外品本来も目的が隠ぺいされて化粧品であるかのような誤解を与えないこと。

2 化粧品的な使用方法等について

殺菌剤配合のシャンプー又は薬用石けんなど化粧品的な使用目的、用法で使用された場合に保健衛生上問題となるおそれのあるものではないこと。

3 承認を受けた効能効果としての誤認について

当該効能効果が医薬部外品の効能効果として承認を受けたものであるかのような誤認を与えないこと。

基準3(1) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられるものであるかのごとき誤認を与える表現はしないものとする。

以上からすると、部外品の場合は化粧品の効果は言えるけど、部外品としての効果もきちんと言わなければなりません。

薬用石鹸の部外品としての効能は殺菌剤主剤の場合「皮膚の清浄・殺菌・消毒・体臭・汚臭及びにきびを防ぐ」です(薬事法ルール集をご覧ください)。

よって、こんな広告にしましょう。

薬用石鹸××で肌潤う

効能効果 皮膚の清浄・殺菌・消毒・体臭・汚臭及びにきびを防ぐ

11

化粧品の次の広告はどうでしょうか？

3種類のコラーゲンを配合！

「各種のコラーゲンを配合」や「数種のコラーゲンを配合」とするのは不可です。

しかし、種類数を特定するのであれば問題ありません。

よって、これはOKです。

12

化粧品の次の広告はどうでしょうか？

EGF配合！

成分をアルファベットで表示するときは、日本語での説明のフォローが必要です。

アスタリスク注記か括弧を付けて、「皮膚再生因子」と表記しましょう。

「皮膚再生因子」という表現は「薬事法上は、？」という表現ですが、粧工連登録名称なので、これでよいでしょう。

13

化粧品の次の広告はどうでしょうか？

当社のピーリング剤「ABC」は、化粧水「XYZ」と併用するとより効果的です。

医薬品等適正広告基準3(5)が問題となります。

3(5) = 用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあっては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療用具にあっては医学薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

この解釈として「広告の実際」P40(1)は、「併用に関する表現は原則として認められない」とします。
よって、上記の広告表現はNGです。

“当社のピーリング剤「ABC」と化粧水「XYZ」をブレンドすると、新タイプの化粧水型ピーリング剤の
できあがりです。”

だと「併用」ではないので(使用する時点では一つだから)、不可とは言えません。

14

化粧品の次の広告はどうでしょうか？

低刺激だから安心できます

「低刺激」はOKです。

しかし、それに「安心できます」が加わると保証表現となり、医薬品等適正広告基準3(6)に違反すること
になります。(「広告の実際」P42)。

医薬品等適正広告基準3(6)

効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、
それが確実であることを保証するような表現をしないものとする。

15

化粧品の次の広告はどうでしょうか？

新発売キャンペーン実施中

景表法のルールとして「新発売」は半年しか言えないことになっています。

「広告の実際」P 43にも基準3(7)の解説として その旨が書かれています。

「発売1周年キャンペーン」に改めるべきです。